



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

Corso di aggiornamento regionale a cura di SIFO Liguria

I BIOSIMILI: UNA NUOVA ALTERNATIVA TERAPEUTICA?

Cod. evento 773-8011019

Genova, 10 aprile 2008

c/o AC Hotel – Corso Europa, 1075

Responsabile scientifico dell'evento: Maria Elvira Amalfitano

ABSTRACT

L'approccio al trattamento di numerose affezioni gravi e potenzialmente letali è stato, negli ultimi 25 anni, rivoluzionato dall'avvento dei farmaci biotecnologici. Questa classe di farmaci però, con la scadenza dei primi brevetti, affronta uno scenario fortemente complesso: 250 prodotti commercializzati in tutto il mondo e quasi 400 in fase di sviluppo. L'EMA ha da tempo recepito la complessità delle differenze tra farmaci biotecnologici e i tradizionali farmaci di sintesi chimica. Ha inoltre indicato come il profilo di sicurezza ed efficacia di questi farmaci sia fortemente dipendente dall'attento monitoraggio dei loro aspetti quantitativi. Il termine "generici" od "equivalenti" non si applica quindi al settore della biotecnologia. Le Autorità regolatorie Europee hanno indicato i farmaci "biosimili" come simili, ma non identici ai farmaci originari. Sono state quindi definite linee-guida e un iter regolatorio differente da quello previsto per i generici, differenziato sulla base di ogni biosimile considerato. L'EMA focalizza l'attenzione su *"sottili differenze attinenti alle materie prime o ai processi di produzione"*, evidenziabili soltanto attraverso un'estesa esperienza clinica al fine di confermarne il profilo di sicurezza. Per tale motivo viene prescritta un'attenta attività di farmacovigilanza, in termini di *risk-management plan*, ovvero di attività ed interventi "mirati a identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati ai medicinali..." Da più parti si sottolinea il ruolo fondamentale della farmacovigilanza nei riguardi dei biosimili. Il ben noto potenziale di immunogenicità di questa classe di farmaci è tale che qualunque variazione, benché minima, della formulazione può determinare conseguenze potenzialmente pericolose per il paziente. All'interno della nostra società scientifica SIFO si deve quindi avvertire l'urgenza di sviluppare dei protocolli di farmacovigilanza di tipo prospettico e mirato e, nell'ottica di non vanificare le scelte terapeutiche, si deve raccomandare l'avvio di un capillare processo di informazione dei farmacisti, dei medici, degli operatori sanitari e non ultimo dei pazienti. In attesa di ulteriori evidenze, la riduzione dei costi non deve rappresentare l'unico criterio da considerare nella scelta terapeutica, ma la sicurezza del paziente e l'efficacia della terapia dovranno, in ogni caso, costituire il principio fondamentale che governa la buona pratica clinica.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Ore 14.00 Apertura dei lavori

Ore 14.15 GLI ORMONI AGONISTI "ATTIVITA' BIOLOGICA E CLINICA"
Dr. Maria Elvira Amalfitano
Dir. UO Farmacia Osp. SAN MARTINO GENOVA

Ore 15.15 I FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILI
Prof. G. Bonanno
Professore Associato Clinica Ematologica
Università degli Studi di Bologna

Ore 16.15 BREAK

Ore 16.30 IMMUNOGENICITA' DEI FARMACI BIOLOGICI A STRUTTURA COMPLESSA
Prof. Massimo Ghio
Clinica di Immunologia
Università degli Studi di Genova

Ore 17.30 FARMACOECONOMIA: uno scenario complesso.
Dott.ssa Adele Coccini
Dirigente Farmacista ASL 3 Genova

Ore 18.30 FARMACOVIGLIANZA: un'imprescindibile attività da esprimere in termini di
Risk-management plan
Dott. Alessandro Sarteschi
Direttore Servizio Farmaceutico ASL5 La Spezia

Ore 19.30 CONFRONTO/DIBATTITO.
Prof. M. Ghio – Dott. A. Sarteschi – Dr.ssa A. Coccini

Ore 20.00 VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Ore 20.15 CONCLUSIONI

INFORMAZIONI GENERALI

- Target: Il corso è rivolto a n. 25 farmacisti soci SIFO della regione Liguria. 5 di questi posti possono essere riservati a max n. 5 soci piemontesi
- Provider & Segreteria Iscrizioni: SIFO Via C. Farini 81 – 20159 – Milano
Tel. 026071934 – fax 0269002476 – segreteria.ecm@sifoweb.it

Si ringrazia JANSSEN-CILAG